0155934-0
2011年1月

QMS® テイコプラニン
免疫測定法

この定量的マイクロスフィア システム(QMS)パッケージの挿入物は、製品の使用前に必ず慎重にお読みください。パッケージ挿入物の説明は、忠実に従わなければいけません。このパッケージ挿入物に記載の説明に従わない場合は、分析結果の信頼性は保証されない可能性があります。

カスタマーサービス
米国フリーダイヤル: 1-800-232-3342
その他の国:お近くのMicrogenicsの担当者まで
ご連絡ください

使用されている記号の説明

IVD	インビトロ診断用医療機器	⚠	注意:添付文書を参照のこと
LOT	バッチ コード/ロット番号		取扱説明書を参照のこと
R1	試薬1	Min Max	温度の限界
R2	試薬2		使用期限／有効期限
REF	カタログ番号	EC REP	EUの認定代理店
INGRED	含有物		メーカー
CONC	濃度		生物学的リスク
CONTENTS	キットの内容物		

CE

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

テイコプラニン試薬
REF 0374645

© 2011 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

Thermo SCIENTIFIC

名称

QMS® テイコプラニン **(TEICO)**

適用

QMSテイコプラニン分析は、テイコプラニン療法を受けている患者の管理における補助としての、自動化された臨床化学分析器上のヒト血清または血漿におけるテイコプラニンの定量法を意図されています。

テストの概要および説明

テイコプラニンは、バンコマイシン リストセチン群のグリコペプチド抗生物質合成物であり、構造的には、バンコマイシンに関連があります。これらは両方共、ヘプタペプチドを基幹に含有しています。[1, 2] バンコマイシンのように、テイコプラニンは、グラム陽性菌のペプチドグリカン合成で干渉することによって、細胞壁の生合成を阻害します。[3] テイコプラニンは、ブドウ球菌、連鎖球菌、腸球菌、病原菌、類ジフテリア菌などの感受性を持つバクテリアの株によって引き起こされる、中度から重度の感染症の治療に適応があります。[4]

テイコプラニンは、通常、血液循環において90%以上がタンパク質に結合しており、タンパク質結合に依存する排除

を呈しています。[5] テイコプラニンの大部分は、変化せず尿と共に排出されます。通常の腎機能に関するテーマにおいて、単回投与として静脈内投与されたテイコプラニンは、150時間以上で血流内で半減します。[6] テイコプラニンの尿からの排出は、腎機能障害とともに減少します。[7,8] さらに、腎機能障害がある場合、特に重病患者の場合、除去率の個人間変動が大きいことが報告されています。[7-9] 静脈内注射薬の濫用歴がある患者や火傷患者は、個人により薬物動態パラメーターに大きな変動があることが分かっています。[10,11] テイコプラニンの薬物動態は、腎機能と相関関係がなく、また個人間で変動が大きいことから、テイコプラニンの血清レベルをモニターすることが、適切な投薬計画を決定する手段として、また投薬量の調整を容易にするために、推奨されてきています。[8-12] 生物学的検定法およびHPLCが、これまで、テイコプラニンの血流内の血清レベルを量るのに使用されてきています。[13-16]

手技の原理

技術の概要

QMSテイコプラニン分析は、同種の粒子が強化された免疫比濁法です。この分析法は、テイコプラニン抗体試薬の抗体結合部位の微小粒子上で表面を覆われたサンプル

の薬物と薬物の間の競争が元になっています。テイコプラニンで覆われた微小粒子試薬は、抗テイコプラニン抗体試薬があり、且つサンプル内で競合する薬物がない状態で、急速に凝集されます。吸収率の変化は、測光法によって測定されます。テイコプラニンを含むサンプルが加えられると、凝集反応は、部分的に阻害され、吸収率の変化を減速させます。濃度依存性の典型的な凝集阻害曲線は、テイコプラニンの最低濃度において最高速度の凝集、およびテイコプラニンの最高濃度において最低速度の凝集を描きます。

試薬

試薬キット

QMSテイコプラニン REF 0374645, は液体状で供給され、すぐに使用できます。
2個の試薬キットには、以下のものが含まれます：

R1 試薬1	1 x 21 mL
R2 試薬2	1 x 9 mL

反応性成分

成分	濃度
R1 抗テイコプラニン ポリクローナル抗体（ヒツジ）	<5.0%
アジ化ナトリウム	0.05%
R2 テイコプラニン被覆微小粒子	<1.0%
アジ化ナトリウム	0.09%

試薬の取り扱いおよび保管方法

- R1 および R2 はすぐに使用できます。
- 使用の前に、数回逆さにします。この時泡が立たないように注意します。
- 空気の泡が試薬のカートリッジ内にある場合は、取り除いてください。その代わりとしては、試薬を適切な保管温度でしばらく置いて、泡が消散するのを待ちます。内容量が目減りするのを最小限にとどめるため、泡を取り除くために転送用のピペットを使用しないこと。
- R1 または R2 の試薬のカートリッジが空になったら、両方のカートリッジを交換し、所属の研究所の既存の品質管理要件に従って、少なくとも2レベルのコントロールで較正を確認してください。コントロールの結果が許容範囲外になった場合、再較正が必要な場合があります。
- 試薬の搭載安定性およびその他のシステム特有の情報については、分析器特定の分析システムパラメーター表を参照ください。

注意：試薬に泡が発生した場合、カートリッジ内の試薬レベルの正しい検知を損なうことがあり、そうすると、不十分な試薬吸引の原因となり、結果に影響を与えることがあります。

未開封の試薬は、2～8℃で保管されている場合、有効期限まで安定しています。
試薬は凍らせたり、32°C以上の温度にさらしてはいけません。

警告および使用上の注意

使用者に対する使用上の注意

- **インビトロ診断用に使用のこと。**
- 異なるキットロット番号からの製品を混ぜないこと。
- 中身が目減りしたサンプルを使用しないこと。抗凝血剤の量が増えると、誤りのある結果が導かれることがあります。

注意：この製品は、人体に由来し、感染する可能性のある構成要素を含んでいます。人体の血液に由来する構成要素は、テスト済みで、HBsAg、抗HIV 1/2、抗HCVに対し無反応であることが明らかになっていま

す。人体に由来する物質すなわち非活性化された微生物から派生した製品が感染症を引き起こさないとは、いかなる既知のテスト法によっても完全には保証されていません。故に、人体に由来する物質は、感染の可能性があると考えられるべきで、バイオセーフティを適切に考慮した方法で取り扱うことが推奨されます。

試薬は、0.09%のアジ化ナトリウムを含有します。皮膚および粘膜が接触するのを避けてください。接触した場合は、該当部分を大量の水で洗い流してください。目に入った場合には、すぐに医療処置を受けてください。アジ化ナトリウムは、鉛や銅の配管と反応することがあり、爆発性のある金属アジドを形成する可能性があります。そのような試薬を廃棄する時には、常に大量の水で洗い流し、アジドが蓄積するのを防止してください。露出した金属表面を10%の水酸化ナトリウムで清掃してください。

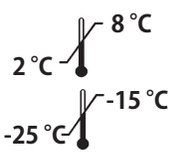
標本収集および取り扱い

- 下記の標本収集管をQMSテイコプラニン分析に使用することができます：

血漿	EDTA (K_2) リチウム ヘパリン ヘパリン ナトリウム クエン酸ナトリウム
血清	SST (血清分離管) 凝血塊なし

- 他の標本収集管は、QMSテイコプラニン分析での使用は、まだ正当性が立証されていません。全ての収集管については、メーカーの処理取扱説明に従うこと。
- 中身が目減りしたサンプルを使用すると、誤りのある結果が導かれることがあります。
- 標本の中には、特に抗凝血剤や血栓溶解療法を受けている患者からの標本は、凝結時間に増加がみられる場合があります。
- 標本の不適切な遠心分離は、誤りのある結果を導く原因となることがあります。
- 標本には、線維素、赤血球やその他の粒子状物質が混じっていないことを確認してください。

- 収集後はできるだけすみやかに、血漿や血清を細胞、凝血塊、ジェルから取り除いてください。ジェル分離管の中には、治療薬のモニタリング分析での使用に適さないものもあります。管メーカーが提供する情報を参照してください。[17]



- 標本は、2～8°Cで最長7日まで保管できます。テストが7日以上遅れる場合は、標本は、テストされるまで最長28日まで凍らせて(-20 ± 5°C)保管できます。

手順

提供される品目

- QMSテイコプラニン試薬、REF 0374645

提供されていないが必要な品目

- QMSテイコプラニン キャリブレータ、REF 0374652
  キャリブレータ A～F: 各1 x 1.0 mL
- QMSテイコプラニン コントロール、REF 0374660
  レベル1～3: 各1x 2.0 mL

分析の手順

分析の実施および較正方法についての詳細説明は、機器特定の取扱説明書を参照ください。

較正

QMSテイコプラニン分析は、完全較正手順（6点）を使用して較正しなければいけません。完全較正を実施するには、QMSテイコプラニン キャリブレータA、B、C、D、E、Fを同様の手順でテストします。

較正は、各新規ロット番号に対して必要です。所属の研究所の既存の品質管理要件に従って、少なくとも2レベルのコントロールで較正曲線を確認します。コントロール結果が許容範囲外となった場合、是正措置が必要です。

注：テイコプラニン キャリブレータAは、この分析では較正空欄です。

品質管理

正しくは、追加の品質管理要件や是正措置の可能性について、所属の研究所の標準実施要領や品質保証計画を参照ください。全品質管理要件は、地方自治体、県、または国の法規や認定要件に従って、実施されなければなりません。

QMSテイコプラニン分析の推奨管理要件：

- 医療的決定範囲に及ぶ少なくとも2レベルのコントロールを、24時間毎に実施しなければなりません。
- コントロールのモニタリングをもっと頻繁に実施する必要がある場合は、所属の研究所の既存の品質管理手順に従うこと。
- 品質管理の結果が、所属の研究所が定義する許容範囲内にない場合、サンプル値は疑わしい可能性があり、是正措置をとらなければなりません。

結果

QMSテイコプラニン分析の結果ユニットは、µg/mLとして報告されます。

あらゆる分析物の判定と同様に、テイコプラニン値は、臨床評価および他の診断手技から入手できる情報と共に使用されなければなりません。

結果エラーコード

結果の中には、結果エラーコードを含むものもあります。エラーコードの説明については、機器特定の取扱説明書を参照してください。

手技の限界

稀なケースとして、患者のサンプルにヘテロフィル抗体を含むことがあります。そうすると、QMSテイコプラニン分析で低い結果が出ることがあります。ヘテロフィル抗体の干渉は、母集団において低い頻度で発生します。これらの抗体は、微小粒子試薬の自己凝集を起こすことがあり、そうすると、検知されない誤った低い結果が出ることがあります。

本パッケージの挿入物の「標本収集および取り扱い」および「特定性能特性」の項を参照してください。

期待値

少なくとも10 µg/mLのテイコプラニン底値濃度は、重度の感染症の場合、治療を最適化できます。[18] 腎機能障害のある患者、高投与量で長期にわたる治療を受けている患者、腎毒性の可能性で他の薬物を受けている患者、および静脈内薬物濫用歴がある患者に対しては、テイコプラニンレベルをモニターすることが推奨されます。[4] 底値血清濃度は、60 µg/mLを越えてはいけません。[4]

特定性能特性
濁度量的分析を使用する、市販の自動臨床化学分析器で得られる性能結果の代表値は、下記のとおりです。

感度
定量限度 (LOQ)

QMSテイコプラニン分析のLOQは、許容範囲の分析間精度と回復が観察される、最低濃度として定義されます。LOQは、3.0 µg/mLとされました。

分析範囲
分析の範囲は、3.0～100 µg/mL。

精度
回復による精度は、テイコプラニンをプールされたヒト血清にスパイクして、分析範囲を超えた濃度を達成し、各スパイク サンプルを6回繰り返して分析することによって確認されました。各サンプルの反復の平均値が決定され、回復率が計算されました。回復率が100% ± 10%であれば、特定の希釈での回復は許容範囲とみなされました。分析範囲内のサンプル全て(3.0 ～ 100 µg/mL)は、この許容範

囲の回復範囲内にあります。結果の代表値は下記に示したとおりです。

$$\text{回復率} = \frac{\text{平均回復濃度}}{\text{理論的濃度}} \times 100$$

分析範囲での回復

理論的濃度 (µg/mL)	6回反復の平均 (µg/mL)	% CV	% 回復率
119.60	106.63	5.4%	89.2%
108.13	99.82	8.0%	92.3%
96.16	90.45	5.6%	94.1%
72.07	76.68	4.3%	106.4%
48.14	50.85	1.2%	105.6%
24.10	24.12	2.2%	100.1%
12.06	12.09	1.1%	100.2%
6.28	6.51	4.7%	103.6%
3.01	3.23	6.8%	107.3%
1.49	1.91	5.6%	128.1%

直線性

直線性は、CLSIプロトコールEP6-A[19]をガイドラインとして使用して実施されました。直線性は、テイコプラニンをプールされたヒト血清にスパイクし、分析範囲内の濃度を達成させ、各サンプルを3回反復して分析することによって確認されました。データの一次多項適合が決定されます。直線性からの偏差が15%以下の場合は、多項式の適合値と直線の差は、許容範囲であるとみなされます。結果の代表値は、下記に示したとおりです。

理論的 濃度 (µg/mL)	3回の反復の平均 (µg/mL)	直線性からの偏差
119.60	106.02	-9.9%
108.13	105.77	-4.7%
96.16	93.08	-0.4%
72.07	76.90	4.9%
48.14	50.84	5.6%
24.10	23.78	2.0%
12.06	12.12	-0.7%

理論的 濃度 (µg/mL)	3回の反復の平均 (µg/mL)	直線性からの偏差
6.28	6.31	-1.0%
3.01	3.08	2.0%

比較方法

比較方法は、CLSIプロトコールEP9-A2[20]をガイドラインとして使用して実施されました。相関結果は、臨床患者サンプルをQMSテイコプラニン分析とInnofluorテイコプラニン分析システムで、同日に測定することによって得られました。総数100個のサンプルが分析されました。回帰分析の結果は下記のとおりです。

比較方法の概要

方法	N	Deming		Passing-Bablok		R
		傾斜 (95% CI)	切片 (95% CI)	傾斜 (95% CI)	切片 (95% CI)	
QMS vs. Innofluor	100	0.93 (0.89～0.96)	0.29 (-0.60～1.17)	0.94 (0.90～0.97)	0.17 (-0.50～0.76)	0.98

精度

精度研究は、CLSIプロトコールEP%-A2に記載のとおり実施されました。[21] テイコプラニンを含有するコントロールベースの3段構成のヒト血清が研究で使用されました。コントロールの各レベルは、1日に2回、2度反復して、20日間分析されました。毎日の各実施は、最低2時間以上あけて行われました。平均値が計算され、日日間、実施間、実施内および総パーセントCVが計算されました。精度研究の結果は、下記に示したとおりです。

20日間精度研究（試薬キット ロット1）

サンプル	目標値 (µg/mL)	N	中間値 (µg/mL)	実施内%CV	実施間%CV	日日間%CV	総%CV
コントロール レベル1	10.0	80	9.9	2.8	2.5	4.4	5.8
コントロール レベル2	35.0	80	35.8	2.9	0.2	3.9	4.8
コントロール レベル3	75.0	80	78.8	3.6	0.0	3.5	5.0

20日間精度研究（試薬キット ロット2）

サンプル	目標値 (µg/mL)	N	中間値 (µg/mL)	実施内%CV	実施間%CV	日日間%CV	総%CV
コントロール レベル1	10.0	80	9.8	1.7	1.6	3.7	4.4
コントロール レベル2	35.0	80	37.4	1.9	0.4	2.7	3.4
コントロール レベル3	75.0	80	75.2	4.2	0.9	2.0	4.7

干渉物質

干渉研究は、CLSIプロトコールEP7-A2[22]をガイドラインとして使用して内因性および外因性の化合物について実施されました。これらの化合物は、QMSテイコプラニン分析を使用して、テイコプラニン濃度の定量法に影響をあたえるかどうかについてテストされました。

内因性物質

以下の化合物は、指定濃度で30 µg/mLのテイコプラニンを含む混ぜた血清においてQMSテイコプラニン分析で各6回テストされた時、テイコプラニンの検知において10%未満のエラーという結果となりました。

干渉 テスト物質	**テスト濃度**	**測定されたテストサンプル (µg/mL)**	**% 回復率**
総タンパク	> 12 g/dL	28.70	96.71
ビリルビン	21 mg/dL	31.29	103.06
HAMA タイプ1*	通常人体 レベル	31.08	102.37

干渉 テスト物質	テスト濃度	測定されたテストサンプル (µg/mL)	% 回復率
HAMA タイプ2*	通常人体 レベル	31.46	103.61
トリグリセリド	1526 mg/dL	30.31	99.84
コレステロール	500 mg/dL	30.41	98.19
ヘモグロビン	200 mg/dL	29.80	95.19
リウマチ因子	502 IU/mL	30.73	97.44
尿酸	21 mg/dL	29.77	91.70
シュウ酸	0.8 mg/dL	30.11	99.95

* HAMA = Human Anti-Mouse Antibodies（ヒト抗マウス抗体）

薬物干渉

交差反応は、テイコプラニンで投与されうる薬物でテストされました。交差反応物は、QMSテイコプラニン分析で、30 µg/mLのテイコプラニンを含有するスパイク血清に示される濃度でテストされました。サンプルは分析され、スパイクサンプルのテイコプラニン濃度が、コントロール血清と比較されました。結果は以下に示したとおりです。

テスト化合物	テスト濃度 (µg/mL)	交差反応%
アセチルサリチル酸	686	ND
アセトアミノフェン	201	ND
アミカシン	150	ND
アムホテリシンB	105	ND
アンピシリン	57	ND
アルベカシン	66	ND
ベンドロフルメチアジド	498	ND
カフェイン	101	ND

テスト化合物	テスト濃度 (µg/mL)	交差反応%
カルベニシリン	252	ND
セファマンドール ナファート	253	-0.31
セファゾリン	508	ND
セファレキシン	108	0.65
セファロスポリン C	1022	-0.14
セファロチン	154	ND
クロラムフェニコール	251	ND
クロロチアジド	38	ND
クリンダマイシン	58	ND
二カリウム EDTA	5414	ND
エリスロマイシン	200	ND
エタクリン酸	438	-0.13
エタンブトール	24	ND
5-フルオロシトシン	391	ND
フロセミド	107	-0.57

テスト化合物	テスト濃度 (μg/mL)	交差反応%
フシジン酸	922	ND
ゲンタマイシン	22	ND
ヒドロクロロチアジド	42	-1.92
イブプロフェン	448	0.15
イソニアジド	73	ND
カナマイシンA	63	ND
カナマイシンB	61	ND
リンコマイシン	2138	ND
メトトレキサート	910	-0.09
6α-メチルプレドニゾロン	202	ND
ナリジクス酸	515	ND
ナプロキセン	1007	ND
ネオマイシン	1154	ND
ナイアシン	831	0.05
ニトロフラントイン	119	ND

テスト化合物	テスト濃度 (μg/mL)	交差反応%
オキシテトラサイクリン	2101	-0.03
ペニシリンG	138	ND
ペニシリンV	104	ND
フェナセチン	201	-0.31
フェニトイン	106	ND
プレドニゾロン	13	4.51
プレドニゾン	12	6.58
リファンピン	55	-14.24
サリチル酸	505	-0.29
シソマイシン	101	ND
フッ化ナトリウム	22	ND
スペクチノマイシン	108	ND
スルファジアジン	228	ND
スルファメトキサゾール	405	-0.19
スルフイソキサゾール	298	0.28

テスト化合物	テスト濃度 (µg/mL)	交差反応%
テトラサイクリン	17	3.40
トブラマイシン	26	ND
トリメトプリム	21	ND
クエン酸三ナトリウム	506	ND
バンコマイシン	636	0.22

ND = Not Detectable.（検知不可。）スパイクサンプルとコントロールの差が、コントロールの反復の標準偏差未満の場合は、交差反応は、検知不可とみなされます。

参考文献一覧

1. Hunt AH, Molloy RM, Occolowitz JL, Marconi GG, Debono M. Structure of the major glycopeptide of the teicoplanin complex. J Am Chem Soc 1984;106:4891-4895.
2. Parenti F. Structure and mechanism of action of teicoplanin. J Hosp Infect 1986;7[suppl A]:A79-83.
3. Somma S, Gastaldo L, Corti A. Teicoplanin, a new antibiotic from actinoplanes teichomyceticus nov. sp. Antimicrob Agents Chemother 1984; 26(6):917-923.
4. Personal communication with Eric W. Lewis, M.D., Marion Merrell Dow Inc., Kansas City, MO U.S.A.
5. Assandri A, Bernareggi A. Binding of Teicoplanin to human serum albumin. Eur J Clin Pharmacol 1987; 33:191-195.
6. Antony KK, Lewis EQ, Kenny MT, Dulworth JK, Brackman MB, Kuzma R, Yuh L, Eller MG, Thompson GA. Pharmacokinetics and bioavailability of a new formulation of teicoplanin following intrave¬nous and intramuscular administration to humans. JPharm Sciences 1991;80(6):605-607.
7. Falcoz C, Ferry N, Pozet N, Cuisinaud G, Zech PY, Sassard J. Pharmacokinetics of teicoplanin in renal failure. Antimicrob Agents Chemother 1987;31(8):1255-1262.

8. Derbyshire N, Webb DB, Roberts D, Glew D, Williams JD. Pharmacokinetics of teicoplanin in subjects with varying degrees of renal vunction. J Antimicrob Chemother 1989;23(6):869-876.
9. Domart Y, Pierre C, Clair B, Garaud JJ, Regnier B, Gilbert C. Pharmacokinetics of teicoplanin in critically ill patients with various degrees of renal impairment. Antimicrob Agents Chemother 1987:31(10):1600-1604.
10. Potel G, Moutet J, Bernareggi A, LeNormand Y, Meigner M, Baron D. Pharmacokinetics of teicoplanin in burn patients. Scand J Infect Dis 1990;72[suppl]:29-34.
11. Rybak MJ, Lerner SA, Levine DP, Albrecht LM, McNeil PL, Thompson GA, Kenny MT, Yuh L. Teicoplanin pharmacokinetics in intravenous drug abusers being treated for bacterial endocarditis. Antimicrob Agents Chemother 1991; 35(4):696-700.
12. Bibler MR, Frame PT, Hagler DN, Bode RB, Staneck JL, Thamlikitkul V, Harris JE, Haregewoin A, Bullock WE Jr. Clinical evaluation of efficacy, pharmacokinetics, and safety of teicoplanin for serious gram-positive infections. Antimicrob Agents Chemother 1987;31(2):207-212.
13. Awni WM, St. Peter WL, Guay DRP, Kenny MT, Matzke GR. Teicoplanin measurement in patients with renal failure: comparison of fluorescence polarization immunoassay,

microbiological assay, and high-performance liquid chromatograpic assay. Ther Drug Monit 1991;13(6):511-517.
14. Erickson RC, Hildebrand AR, Hoffman PF, Gibson CB. A sensitive bioassay for teicoplanin in serum in the presence or absence of other antibiotics. Diagn Microbiol Infect Dis 1989;12:235-241.
15. Kenny MT, Dulworth JK, Brackman MA, Torney HL, Gibson CB, Hildebrand AR, Weckbach LS, Staneck JL. Bioassay of teicoplanin in serum containing rifampin or a beta-lactam antibiotic. Diagn Microbiol Infect Dis 1989;12:449-454.
16. Riva E, Ferry N, Cometti A, Cuisinaud G, Gallo GG, Sassard J. Determination of teicoplanin in human plasma and urine by affinity and reversed-phase high-performance liquid chromatography. J Chromatog 1987;421:99-110.
17. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum seprator blood collection tubes. Am J Clin Pathol 1994;101(4): 456-61.
18. Targocid (teicoplanin) Powder for Injection [Summary of Product Characteristics]. Guildford, Surrey UK: Sanofi-Aventis: November 2006.
19. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2003.

20. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition (EP9-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2002.
21. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. Evaluation of Precisio Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition (EP5-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2004.
22. McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, et al. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (EP7-A2). Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA, 2005.

商標

全商標は、Thermo Fisher Scientific Inc. 及びその子会社の所有物です。

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA